

2022年度 第3回京都府立医科大学臨床研究審査委員会（CRB5200001）議事要旨

日 時：2022年6月8日（水） 15：10～16：40

場 所：管理棟5階 大会議室

	氏名	性別	属性	委員会設置者との 利害関係	出欠
委員長	的場 聖明	男	①	有	×
副委員長	天谷 文昌	男	①	有	○
委員	森 泰輔	男	①	有	○
	瀬戸山 晃一	男	②	有	○
	伊谷 賢次	男	①	無	○
	櫻田 嘉章	男	②	無	○
	鍋島 直樹	男	②	無	○
	重村 達郎	男	②	無	○
	山田 宗正	男	③	無	○
	安田 京子	女	③	無	○
	三木 順子	女	③	無	○

属性（号）：

- ① 医学又は医療の専門家
- ② 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- ③ ①又は②以外の一般の立場の者

（委員会の成立要件）

議事に先立ち、委員11名のうち、8名の委員の出席が確認された。その際に、委員会の成立要件が確認され、男女各1名以上の出席、医学又は医療の専門家、法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者及び一般の立場の者が、それぞれ1名以上出席し、かつ外部委員が過半数以上出席しており、「京都府立医科大学臨床研究審査委員会規程」第6条の成立要件を満たしていることにより委員会は成立したとの報告が行われた。

なお、的場委員長が欠席のため、天谷副委員長が議事進行を行った。

（利益相反の確認）

今回、会議にかかる審査案件に関し、利益相反の有無についての確認が行われた。「子宮内膜症性疼痛に対する栄養補助食品サプリメント（アグリコン型イソフラボン）の抑制効果」

の変更申請に関しては森委員が利益相反有りであるため、議論に参加しなかった。その他の審査案件に関し、出席委員に利益相反がないことが確認された。

1. 審議案件

【変更申請・定期報告】

番号	201852-14
課題名	横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI（ビンクリスチン、イリノテカン） / VPC（ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド） / IE（イホスファミド、エトポシド） / VAC（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド）療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験
研究代表医師	小川 淳（新潟県立がんセンター新潟病院 小児科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、研究責任医師、管理者許可の有無の変更及び施設追加に伴う、実施計画、研究計画書、説明文書等の改訂であるとの説明及び定期報告の内容の説明後、審議が行われた。研究対象者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、研究対象者保護について担保されているとの結論に至った。また、報告内容は適切であり、研究の継続は可能との結論に至り、全会一致で承認となった。
議決不参加	なし
審議結果	承認

【変更申請・定期報告】

番号	201853-14
課題名	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m ² ） / VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験
研究代表医師	細野 亜古（国立がん研究センター東病院 小児腫瘍科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、研究責任医師の変更及び施設追加、施設削除に伴う、実施計画、研究計画書等の改訂であるとの説明及び定期報告の内容の説明後、審議が行われた。研究対象者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、研究対象者保護について担保されているとの結論に至った。また、報告内容は適切であり、研究の継続は可能との結論に至り、全会一致で承認となった。

議決不参加	なし
審議結果	承認

【変更申請・定期報告】

番号	201854-12
課題名	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VA 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験
研究代表医師	土屋 邦彦 (京都府立医科大学附属病院 小児科)
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、研究責任医師の変更及び施設追加、施設削除に伴う、実施計画、研究計画書等の改訂であるとの説明及び定期報告の内容の説明後、審議が行われた。研究対象者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、研究対象者保護について担保されているとの結論に至った。また、報告内容は適切であり、研究の継続は可能との結論に至り、全会一致で承認となった。
議決不参加	なし
審議結果	承認

【変更申請・定期報告】

番号	201855-13
課題名	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VI 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験
研究代表医師	宮地 充 (京都府立医科大学附属病院 小児科)
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、研究責任医師の変更及び施設追加、施設削除に伴う、実施計画、研究計画書等の改訂であるとの説明及び定期報告の内容の説明後、審議が行われた。研究対象者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、研究対象者保護について担保されているとの結論に至った。また、報告内容は適切であり、研究の継続は可能との結論に至り、全会一致で承認となった。
議決不参加	なし
審議結果	承認

【変更申請】

番号	201864-11
課題名	閉経後ホルモン感受性乳癌患者の術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたデノスマブの有効性をみる多施設共同ランダム化比較試験
研究代表医師	阪口 晃一（京都府立医科大学附属病院 内分泌・乳腺外科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、研究責任医師の変更及び施設削除に伴う、実施計画、研究計画書、説明文書等の改訂であるとの説明後、審議が行われた。研究対象者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、研究対象者保護について担保されているとの結論に至り、全会一致で承認となった。
議決不参加	なし
審議結果	承認

【変更申請】

番号	201843-19
課題名	大腸腫瘍患者へのアスピリン(100 mg/day)による発がん予防大規模臨床試験
研究代表医師	石川 秀樹（石川消化器内科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、研究責任医師、実施期間の変更に伴う、実施計画、研究計画書等の改訂であるとの説明後、審議が行われた。研究対象者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、研究対象者保護について担保されているとの結論に至り、全会一致で承認となった。
議決不参加	なし
審議結果	承認

【変更申請】

番号	2021007-2
課題名	前立腺全摘除術後男性腹圧性尿失禁に対する経尿道的 Deflux 注入療法のパイロット試験
研究責任医師	浮村 理（京都府立医科大学附属病院 泌尿器科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、研究分担医師、モニタリング責任者、

	モニタリング担当者の変更に伴う、研究計画書、説明文書等の改訂であるとの説明後、審議が行われた。研究対象者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、研究対象者保護について担保されているとの結論に至り、全会一致で承認となった。
議決不参加	なし
審議結果	承認

【変更申請】

番号	2019031-3
課題名	子宮内膜症性疼痛に対する栄養補助食品サプリメント（アグリコン型イソフラボン）の抑制効果
研究代表医師	森 泰輔（京都府立医科大学附属病院 産婦人科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、施設追加に伴う、実施計画、研究計画書、説明文書等の改訂であるとの説明後、審議が行われた。研究対象者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、研究対象者保護について担保されているとの結論に至り、全会一致で承認となった。
議決不参加	森委員
審議結果	承認

【変更申請】

番号	2021015-1
課題名	シャルコーマリートウス病患者に対する神経筋電気刺激（EMS）療法の有効性・安全性を検討する臨床試験
研究責任医師	能登 祐一（京都府立医科大学附属病院 脳神経内科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、今回の変更申請は、割付調整因子、統計解析担当者の変更に伴う、研究計画書等の改訂であるとの説明後、審議が行われた。研究対象者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、研究対象者保護について担保されているとの結論に至り、全会一致で承認となった。
議決不参加	なし
審議結果	承認

【定期報告】

番号	201822-7
課題名	SGLT-2 阻害薬開始後の糖尿病性腎症に及ぼす影響～開始時腎機能別の層別解析～
研究代表医師	浦田 秀則（福岡大学筑紫病院 循環器内科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、定期報告の内容の説明後、審議が行われた。報告内容は適切であり、研究の継続は可能との結論に至り、全会一致で承認となった。
議決不参加	なし
審議結果	承認

【定期報告】

番号	201862-7
課題名	円錐角膜に対する新しい外科的治療方法の効果
研究代表医師	木下 茂（京都府立医科大学附属病院 眼科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、定期報告の内容の説明後、審議が行われた。報告内容は適切であり、研究の継続は可能との結論に至り、全会一致で承認となった。
議決不参加	なし
審議結果	承認

【定期報告・終了届】

番号	201863-8
課題名	近視学童における多焦点コンタクトレンズが近視進行に与える影響に関する臨床研究
研究代表医師	稗田 牧（京都府立医科大学附属病院 眼科）
説明者	なし
審査内容	事務局より、定期報告及び終了届の内容の説明後、審議が行われた。報告及び届出内容について委員から特に異議なく、全会一致で承認となった。
議決不参加	なし
審議結果	承認

【定期報告】

番号	2018130-2
課題名	進行食道癌患者を対象としたトラニラスト併用化学療法の安全性・有効性に関する検討 (Phase I/II study)
研究責任医師	塩崎 敦 (京都府立医科大学附属病院 消化器外科)
説明者	なし
審査内容	事務局より、定期報告の内容の説明後、審議が行われた。報告内容は適切であり、研究の継続は可能との結論に至り、全会一致で承認となった。
議決不参加	なし
審議結果	承認

以上